

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
3. April 2003 (03.04.2003)

PCT

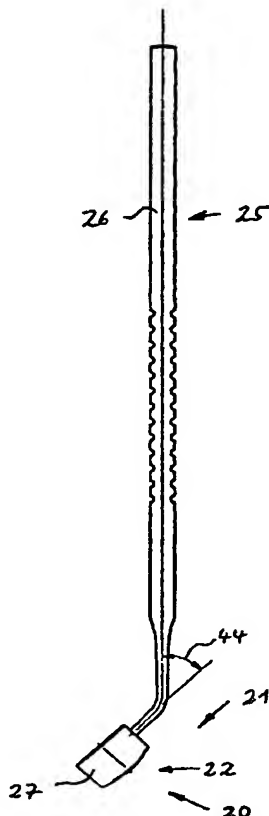
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/026542 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 9/013 (72) Erfinder; und
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/01527 (75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): LOHMANN, Chris
[DE/DE]; Silberne Fischgasse 13, 93047 Regensburg
(DE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 26. April 2002 (26.04.2002) (74) Anwalt: ULLRICH & NAUMANN; Patent- und Recht-
sanwälte, Luisenstrasse 14, 69115 Heidelberg (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: EYE SURGICAL INSTRUMENT

(54) Bezeichnung: AUGENCHIRURGISCHES INSTRUMENT



(57) Abstract: The invention relates to an eye surgical instrument, especially for laser-epithelial epithelial keratomileusis of the cornea of an eye, comprising an active element (22) which is used to make an incision in the cornea of the eye which is to be operated on. Said active element (22) comprises a blade (28) which enables the cornea epithelium to be incised when the former is placed on the cornea and pressure forces are used. The invention is characterized in that the blade (28) is formed along a self-contained, oval-shaped active edge (24) of the active element (22).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein augenchirurgisches Instrument, insbesondere für die Laser-epitheliale Keratomileusis der Hornhaut eines Auges, mit einem zum schneidenden Eingriff in die Hornhaut des zu operierenden Auges dienenden Wirkelements (22), wobei das Wirkelement (22) eine Schneide (28) umfasst, mit der das Hornhaut-Epithel nach Aufsetzen auf die Hornhaut und unter Ausübung von Druckkräften schneidbar ist, welches sich dadurch auszeichnet, dass die Schneide (28) entlang einer in sich geschlossenen, ovalförmig verlaufenden Wirkkante (24) des Wirkelements (22) ausgebildet ist.

WO 03/026542 A1



(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

"Augenchirurgisches Instrument"

Die Erfindung betrifft ein augenchirurgisches Instrument, insbesondere für die Laser-epitheliale Keratomileusis der Hornhaut eines Auges, mit einem zum schneidenden Eingriff in die Hornhaut des zu operierenden Auges dienenden Wirkelements, wobei das Wirkelement eine Schneide umfasst, mit der das Hornhaut-Epithel nach Aufsetzen auf die Hornhaut und unter Ausübung von Druckkräften schneidbar ist.

Augenchirurgische Instrumente (Ophthalmochirurgie-Instrumente) der gattungsbildenden Art sind allgemein bekannt und ermöglichen eine operative Korrektur der Myopie, d.h. der Kurzsichtigkeit und der Hyperopie bzw. der Hypermetropie, d.h. der Weit- bzw. Übersichtigkeit des Auges. Diese Operationsinstrumente finden in der zunehmend von Ophthalmologen bevorzugten, sogenannten LASEK-Technik Anwendung (LASEK = Laser-epitheliale Keratomileusis). Dabei handelt es sich um eine sichere und effektive Operationstechnik, insbesondere zur Beseitigung starker Kurzsichtigkeit, die die Vorteile der bisher bekannten Operationstechniken, wie der sogenannten photorefraktiven Keratomileusis (PRK) und der sogenannten Laser-in-situ-Keratomileusis (LASIK), unter Vermeidung der jeweiligen Nachteile dieser Operationstechniken vereint. Bei der LASEK-Technik, die auch unter der Bezeichnung "Epiflap" bekannt ist, wird das Oberflächenepithel der Hornhaut nach Trepanation und Alkoholexposition losgelöst und in Form einer abgelösten dünnen Scheibe vorsichtig beiseite geschoben und zwar vorzugsweise aufgerollt. Dabei wird die losgelöste Epithelscheibe nach der Laser-Ablation der Bohrmann-Lamelle und des anterioren Stromas der Epithel-Lappen wieder auf die ursprüngliche Stelle zurückgelegt.

Bei der LASEK-Technik wird im Gegensatz zur LASIK-Technik kein tiefer Schnitt in die Hornhaut durchgeführt, sondern es wird nur die oberflächliche Schicht, das sogenannte Epithel, abgelöst.

Mit der LASEK-Technik lassen sich sehr gute refraktive Ergebnisse erzielen. Die visuelle Rehabilitation ist ähnlich wie bei der LASIK-Technik und es werden nur geringfügige Schmerzen verursacht. Wie bei der PRK-Technik muß man bei der LASEK-Technik nicht tief in die Hornhaut eindringen, so daß im Gegensatz zu der Anwendung der LASIK-Technik die Biomechanismen der Hornhaut verändert bleiben.

Im Unterschied zu den vorstehend bezeichneten Operationsverfahren, kann die LASEK-Technik auch besser für sogenannte "Wavefront Technologie-Operationen" eingesetzt werden, d.h. zur Elimination von sphärischen Aberrationen des Auges, weil man eine Ablation der tatsächlichen Hornhautoberfläche durchführt, die präoperativ analysiert wird.

Ein Nachteil der bisher bekannten Ophthalmochirurgie-Instrumente beim Einsatz der LASEK-Technik ist es, daß die Anwendung dieser Instrumente auf eine Korrektur der Myopie bzw. der Hyperopie begrenzt ist, was aus der Verwendung von kreisrunde Wirkkanten aufweisenden Ophthalmochirurgie-Instrumenten resultiert.

Aus der DE 198 47 089 A1 ist - für sich gesehen - ein Augensaugring zur Befestigung eines Elektrohobels für Augenoperationen bekannt, der zum Fixieren am Auge eine zum Auge hin offene Saugnut aufweist. Dieser Augensaugring ist dazu bestimmt, bei der die vorstehenden Nachteile aufweisenden LASIK-Technik eingesetzt zu werden, um eine Fixierung des Elektrohobels zum Ablösen der Hornhaut zu ermöglichen. Der Augensaugring ist oval gestaltet, damit der mittels des Elektrohobels herausgetrennte Hornhaut-Lappen innerhalb des an dem Auge festgesaugten Augensaugrings angeordnet werden kann und damit für den Laser ein zentraler kreisrunder Operationsbereich optimal zugänglich ist. Eine Laserbehandlung des Astigmatismus ist mit diesem Augensaugring wegen des innerhalb des Saugrings anzuordnenden Hornhautlappens nicht ohne Vergrößerung des Operationsfelds und nicht ohne eine damit einhergehender Schädigung des Hornhautepitels und der Hornhaut möglich.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, das gattungsbildende augenchirurgische Instrument derart auszugestalten und weiterzubilden, dass es sich problemlos für ophthalmologische Anwendungen unter Umgehung der voranstehend genannten Probleme eignet.

Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst, nämlich dadurch, dass die Schneide entlang einer in sich geschlossenen, ovalförmig verlaufenden Wirkkante des Wirkelements ausgebildet ist.

Auf diese Weise läßt sich nunmehr auch eine operative Korrektur des Astigmatismus mit elliptischer Ablation entlang der Zylinderachse durchführen, wobei das Operationsfeld genau auf die jeweilige Ametropie, d. h. die Fehlsichtigkeit bedingt durch ein Astigmatismus, angepaßt sein kann, ohne daß es in umliegenden Bereichen zu einer unnötigen Schädigung des Hornhautepithels bzw. der Hornhaut kommt. Dabei sind die Wirkkanten zweckmäßigerweise elliptisch gestaltet. Mit Hilfe eines derartigen Trepans kann das Epithel der Hornhaut eingeschnitten werden.

Unter operationstechnischen Gesichtspunkten ist es besonders vorteilhaft, wenn die ovalförmige Schneide zumindest eine sich in Umfangsrichtung derselben erstreckende lokale Ausnehmung aufweist, so daß im Bereich der Ausnehmung kein Einschneiden des Hornhaut-Epithels erfolgt. Auf diese Weise bleibt nach der Ablösung des Hornhaut-Epithels der Epithel-Lappen an einem im Bereich der Ausnehmung ausgebildeten Epithel-Scharnier hängen, so daß der Epithel-Lappen während der Laser-Ablation nicht getrennt handzuhaben und aufzubewahren ist und im übrigen nach der Laser-Ablation wieder an genau seine ursprüngliche Position zurückgeschoben werden kann. Dadurch ergibt sich eine besonders vorteilhafte Rehabilitation bei schnellem Wiederanwachsen des Hornhaut-Epithels.

Weiter lassen sich besonders vorteilhafte Handhabungs- und Operationsmöglichkeiten erreichen, wenn sich die Ausnehmung über einen Winkel von vor-

zugsweise 90 Grad erstreckt und relativ zu einer Nebenachse der Wirkkanten um einen Winkel versetzt angeordnet ist, der vorzugsweise 30 Grad beträgt.

Alternativ bzw. ergänzend wird die hier zugrundeliegende Aufgabe durch die Merkmale des nebengeordneten Anspruchs 4 insbesondere gelöst, daß die Wirkkanten des Trichters ovalförmig gestaltet sind, wobei als Flüssigkeit vorzugsweise 20%iger Alkohol verwendet wird. Ein derartiges Trichter-Instrument dient insbesondere dazu, nach dem Einschneiden des Hornhaut-Epithels mit Hilfe des Trepans nach Aufsetzen des vorzugsweise einen geringfügig größeren Innendurchmesser aufweisenden Trichters auf die Hornhaut und nach Einfüllen des Alkohols zu erreichen, daß der Alkohol in die durch die Schneiden des Trepans geschaffenen Schlitzte eindringen kann und das Hornhaut-Epithel unterkriechen kann, mit der Folge, daß sich das Hornhaut-Epithel in dem von den Schneiden umfaßten Bereich ablösen läßt. Zur Mobilisierung für die Ablösung des Epithels wird vorzugsweise ein sogenanntes Hockeymesser verwendet, das im vorderen Teil scharf ist und in diesem Bereich zum scharfen Entfernen des mit der Schneide des Mikro-Trepans eingeschnittenen Epithels dient, während der größere hintere Teil des Hockeymessers stumpf ist. Mit diesem Teil kann das eingeschnittene Epithel zurückgeschoben und auch nach der Laser-Ablation wieder zurückgeschoben werden. Durch die stumpfe Kante des Hockeymessers wird das Epithel nicht beschädigt.

Bei einem derart mit einem Trichter gestalteten Ophthalmochirurgie-Instrument ist es ebenfalls zweckmäßig, wenn die Wirkkanten elliptisch zu gestalten.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung kann das jeweilige Wirkelement mit sich gegenüberliegenden abgeflachten Wirkkanten gestaltet sein. Dadurch ergeben sich günstige Fertigungs- und Operationsverhältnisse.

Eine besonders einfache und kostengünstige Herstellung der mit ovalförmigen Wirkkanten versehenen Ophthalmochirurgie-Instrumente läßt sich dadurch erreichen, daß die ovalförmigen Wirkkanten durch Umformen eines ursprünglich einen Kreisquerschnitt aufweisenden Rohrkörpers ausgebildet sind. Die vorzugs-

weise eine dünne Wandstärke aufweisenden Rohrkörper lassen sich beispielsweise mit Hilfe von gegenüberliegenden und aufeinander zu beweglichen Preßwerkzeugen beidseitig gegenüberliegend abflachen, so daß auf diese Weise die ovalförmigen Wirkkanten realisiert sind.

Günstige Handhabungs- und Operationsmöglichkeiten lassen sich dadurch erreichen, daß das vorzugsweise als Griffteil gestaltete Manipulationsglied im Bereich einer der Nebenscheitel der Wirkkanten angeordnet ist und/oder sich in Richtung einer der Nebenachsen der Wirkkanten erstreckt.

Gemäß einem weiteren Lösungsgedanken betrifft die Erfindung ein Operationsset, bestehend aus einem als Trepan gestalteten Ophthalmochirurgie-Instrument und aus einem mit einem Trichter gestalteten Ophthalmochirurgie-Instrument insbesondere nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 8.

Bei einem derartigen Operationsset ist besonders vorteilhaft, wenn die Wirkkanten des Trepan und des Trichters jeweils eine aufeinander abgestimmt gestaltete Innenkontur aufweisen, wobei das durch die Innenkontur der Wirkkanten des Trichters bestimmte Operationsfeld geringfügig größer ist, als das durch die Innenkontur der Wirkkanten des Trepan bestimmte Operationsfeld.

Vorstehende Maßnahmen ermöglichen sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination untereinander ein Ophthalmochirurgie-Instrument bzw. ein Set von Ophthalmochirurgie-Instrumenten, welche ein erweitertes Operationsspektrum ermöglichen.

Es gibt nun verschiedene Möglichkeiten, die Lehre der vorliegenden Erfindung auszugestalten und weiterzubilden. Dazu ist einerseits auf die dem Patentanspruch 1 nachgeordneten Patentansprüche und andererseits auf die nachfolgende Erläuterung von Ausführungsbeispielen der Erfindung anhand der Zeichnung zu verweisen. In Verbindung mit der Erläuterung der bevorzugten Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung werden auch im Allgemeinen be-

vorzugte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Lehre erläutert. In der Zeichnung zeigt

- Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen augenchirurgischen Instruments in einer Seitenansicht,
- Fig. 2 den Gegenstand aus Fig. 1 in einer Vorderansicht,
- Fig. 3 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen augenchirurgischen Elements in einer Seitenansicht,
- Fig. 4 den Gegenstand aus Fig. 2 in einer Vorderansicht,
- Fig. 5 in einer Draufsicht das mit ovalförmigen Schneiden versehene Wirkelement des Gegenstands aus Fig. 2,
- Fig. 6 einen Querschnitt entlang der Schnittlinie 6-6 durch das Wirkelement des Gegenstands aus Fig. 5,
- Fig. 7 eine Seitenansicht das Wirkelements des augenchirurgischen Elements aus Fig. 2,
- Fig. 8 in einer Draufsicht den Gegenstand aus Fig. 4, wobei dort das mit ovalförmigen Dichtkanten versehene Wirkelement des Trichter-Instruments dargestellt ist,
- Fig. 9 in einem Querschnitt entlang der Schnittlinie 9-9 den Gegenstand aus Fig. 8 und
- Fig. 10 in einer Seitenansicht das Wirkelement des Gegenstands aus Fig. 4.

In den Figuren 1 und 2 ist ein als Trepan 20 ausgeführtes Ophthalmochirurgie-Instrument 21 und in den Fig. 3 und 4 ein als Trichter-Instrument ausgeführtes Ophthalmochirurgie-Instrument 51 gezeigt, die zusammen ein Set bilden und dazu bestimmt sind, für die Laserspitheliale Keratomileusis (LASEK) der Hornhaut eines Auges eingesetzt zu werden. Jedes Ophthalmochirurgie-Instrument 21, 51 weist ein Wirkelement 22, 52 auf, dessen ringförmige Wirkkanten 24, 54 ovalförmig gestaltet sind und die jeweils ein Operationsfeld 23, 53 definieren. Die Wirkkanten 24, 54 sind dazu bestimmt, mit der Hornhaut des zu operierenden Auges in Kontakt gebracht zu werden. Die Wirkelemente 22, 52 sind jeweils mit einem als Manipulationsglied 25, 55 dienenden Griffteil 26, 56 versehen, das über Durchgangsbohrungen 38, 68 fest mit dem jeweils als zylindrisches Ringteil 27, 57 ausgeführten Wirkelement 22, 52 verbunden ist. Die Griffteile 26, 56 dienen zur manuellen Betätigung des jeweiligen Operationsinstrumentes 21, 51. Jeder Griffteil 25, 56 ist im Bereich seines wirkelementseitigen Endes mit einem Halter für das jeweilige Wirkelement 22, 52 versehen, der gegenüber dem eigentlichen Griffelement um einen Winkel 44, 96 abgebogen ist, der hier 45 Grad beträgt. Dadurch lassen sich günstige Handhabungsmöglichkeiten erzielen.

Die Wirkkanten 24, 54 der Wirkelemente 22, 52 des als Trepan 20 gestalteten Ophthalmochirurgie-Instruments 21 bzw. des als Trichter-Instrument gestalteten Ophthalmochirurgie-Instruments 51 sind elliptisch gestaltet und weisen elliptische Innenkonturen 95 auf. Die mit dem Ringteil 27 hier einstöckig verbundene Wirkkante 24 des als Trepan 20 gestalteten Ophthalmochirurgie-Instruments 21 ist an ihrem schneidenseitigen Ende 46 mit einer elliptischen Schneide 28 versehen. Die von der Schneide 28 der Wirkkanten 24 beschriebene Ellipse ist mit einer senkrecht zur Hauptachse 34 stehenden Nebenachse 36 gestaltet, wobei bezüglich der Außenmaße des Ringteils 27, die beiden Nebenscheitel 37 und die beiden Hauptscheitel 35 ausgebildet sind. Der Abstand der beiden Hauptscheitel 35 bzw. die Länge 93 des Ringteils 27 beträgt hier 10 mm und der Abstand der beiden Nebenscheitel 37 bzw. die Breite 94 des Ringteils 27 beträgt hier 8 mm. Es versteht sich, daß diese Maße abhängig von den jeweiligen Operationsbedingungen, insbesondere in Anpassung an die unterschiedlichen Augengröße, variiert werden können und beispielsweise 11 x 9 mm betragen können. Die Wand-

dicke 45 des Ringteils 27 beträgt 0,5 mm und die Höhe 92 des Ringteils beträgt 4,9 mm. Die Schneide 28 weist einen keilförmigen Querschnitt auf und verjüngt sich zum schneidenseitigen Ende 46 spitz zulaufend (Fig. 6). Dabei weist die Schneide 28 eine Basisdicke von 0,1 mm auf. Die Höhe der Schneide 28 beträgt hier 0,3 mm.

Zur Vermeidung eines vollständigen Ablösens des Hornhaut-Epithels läuft die Schneide 28 nicht vollständig um, ist also nicht ununterbrochen gestaltet, sondern ist durch eine sich in Umfangsrichtung erstreckende Ausnehmung 40 unterbrochen. Diese Ausnehmung 40 erstreckt sich über einen Winkel 41, der 90 Grad beträgt. Die genaue Anordnung der Schneide 28 relativ zu der Nebenachse 36 der Wirkkanten 24 bzw. relativ zu dem Griffteil 26 ist entsprechend den Operations- und Anwenderbedürfnissen vorteilhaft gewählt und wird nachfolgend beschrieben.

Ausgehend von dem Nebenscheitel 37 bzw. der mit der Nebenachse 36 zusammenfallenden Zentralachse der sich von dem Mittelpunkt der Ellipse radial nach außen, erstreckenden Bohrung 38 für den Griffteil 26 beginnt die Ausnehmung 40 sich im Uhrzeigersinn versetzt ab einem Winkel 42, der hier 30 Grad beträgt, zu erstrecken.

Auf der von der Schneide 28 wegweisenden Seite des Ringteils 27 ist eine mit der Lage der Ausnehmung 40 korrespondierende Ausnehmung 50 vorgesehen. Diese ermöglicht es für den Operateur in einfacher Weise die genaue Lage der hornhautseitigen Ausnehmung 40 zu ermitteln, um die Schnittkanten 28 des Trepanns 20 exakt in derjenigen Position auf die Hornhaut aufsetzen zu können, in der nach dem Einschneiden des Hornhaut-Epithels das Scharnier für den Epithellappen gebildet sein soll.

In dem Ringteil 27 befinden sich vier kleine Durchgangsbohrungen, die in einer gemeinsamen Ebene angeordnet sind und die von dem von der Schneide 28 abgewandten Ende 47 des Ringteils 27 einen Abstand von 2,2 mm aufweisen. Die Bohrungen sind jeweils untereinander in dem gleichen Winkel 33 versetzt

angeordnet, der 90 Grad beträgt. Der Winkel 32 zwischen der Nebenachse 36 und der jeweils benachbarten Bohrung beträgt 45 Grad. Die Bohrungen dienen zur Aufnahme eines Fadenkreuzes 30, das eine exakte, der Pupille zugeordnete Positionierung des Ophthalmochirurgie-Instruments 21 ermöglicht. Das Fadenkreuz 30 ist mit zwei dünnen Edelstahlstäben ausgebildet, an denen auf der von der Schneide 28 wegweisenden Seite in gleichen Abständen Markierungen 31 vorgesehen sind, die günstige Zentriermöglichkeiten für den Operateur bieten.

Der Abstand 48, der zur Aufnahme des Griffteils 26 dienenden Bohrung 38 von dem von der Schneide 28 wegweisenden Stirnende 47 des Ringteils 27 beträgt 1,5 mm und deren Durchmesser beträgt 0,5 mm.

Wie aus der Querschnittsdarstellung in Figur 6 ersichtlich, schließt sich an die zylindrischen Innenwandteile des Ringteils 27 in Richtung der Schneide 28 ein schräg nach außen verlaufender Wandteil an, dessen Schrägoberfläche mit einem Kugelradius 29 gestaltet ist, der im Ausführungsbeispiel 7,85 mm beträgt. Ausgehend von diesen Schrägflächen erstreckt sich dann die nach außen spitz zulaufende Schnittkante bzw. Schneide 28. Durch die vorstehenden Maßnahmen lassen sich günstige Schnitt- und Auflageverhältnisse während der Operation erzielen.

Das als Trichter-Instrument gestaltete Ophthalmochirurgie-Instrument 51 weist eine der Innenkontur des als Trepan 20 gestalteten Ophthalmochirurgie-Instruments 21 entsprechende Innenkontur 85 auf. Allerdings bildet die Wirkkante 54 eine Dichtkante 58 aus, um das als Trichter 70 gestaltete Ringteil 57 gegenüber den außerhalb des Operationsfelds 53 umliegenden Hornhautbereichen abzudichten. Auf diese Weise kann dort eine Schädigung der Hornhaut durch den in den Trichter 70 einzufüllenden Alkohol zur Ablösung des Epithels vermieden werden.

Die als Dichtkante 58 gestaltete Wirkkante 54 ist ebenfalls ovalförmig gestaltet und zwar im vorliegenden Falle elliptisch. Um ein Eindringen der für die Ablösung des Epithels vorgesehenen Flüssigkeit in den mit den Schneiden des Trepans 20

erzeugten Spalt zu ermöglichen, ist die Innenkontur 85 der Wirkkanten 54 des als Trichter-Instrument gestalteten Ophthalmochirurgie-Instruments 51 zu der Innenkontur 95 der Wirkkanten 24 des als Trepan 20 gestalteten Ophthalmochirurgie-Instruments 21 geometrisch ähnlich, jedoch geringfügig größer ausgestaltet. Auf diese Weise bilden die Wirkkanten 54 des ophthalmochirurgie-Instruments 51 ein geringfügig größeres Operationsfeld 53.

Die Dichtkanten 58 der Wirkkanten 54 sind mit einem Kugelradius 59 gestaltet, der im Ausführungsbeispiel dem Kugelradius 29 der schrägen innenschulter des Ringteils 27 entspricht und der demgemäß ebenfalls einen Radius von 7,85 mm aufweist. Auf diese Weise sind beide Instrumente optimal auf bestimmte Augenverhältnisse angepaßt gestaltet. Es versteht sich, daß die Kugelradien 29 und 59 auf verschiedene Augenverhältnisse angepaßt gestaltet sein können.

Auch der Ringteil 57 des Ophthalmochirurgie-Instruments 51 weist als Manipulationsglied 55 einen Griffteil 56 auf, um mit dessen Hilfe eine manuelle Betätigung bzw. Positionierung des Trichters 70 über dem Auge ermöglichen zu können. Es versteht sich, daß sowohl das Ophthalmochirurgie-Instrument 21 als auch das Ophthalmochirurgie-Instrument 51 anstelle eines Griffteils oder zusätzlich mit einem Halte- und Stützteil versehen sein kann, der dazu dient, an eine maschinell betätigbare Manipulationsvorrichtung oder einen Augenoperationsroboter angeschlossen und dort befestigt zu werden.

Der zylindrische Ringteil 57 des Ophthalmochirurgie-Instruments 51 weist eine Wanddicke 75 von ebenfalls 0,5 mm auf und weist eine Höhe 82 von 5,6 mm auf. Auch der Ringteil 57 ist mit vier als Durchgangsbohrungen gestalteten kleinen Bohrungen versehen, die untereinander in einem gleichen Winkel 63 angeordnet sind, wobei ausgehend von der Nebenachse 66 der Wirkkanten 24 die jeweils benachbarte Bohrung um einen Winkel 62 versetzt angeordnet ist. Die Bohrungen liegen in einer gemeinsamen Ebene und dienen ebenfalls dazu, ein Fadenzugkreuz 60 in Form von zwei geraden, dünnen Rundstäben aufzunehmen, mit dessen Hilfe eine günstige, pupillenbezogene Positionierung des mit dem Trichter 70 gestalteten Ophthalmochirurgie-Instruments 51 zu ermöglichen und es insbe-

sondere zu ermöglichen, daß dieses in exakt gleichem Abstand zu den mittels des als Trepan 20 gestalteten Ophthalmochirurgie-Instruments 21 in dem Epithel der Hornhaut angebrachten Schnitten bzw. Spalten auszurichten.

Der Abstand der Bohrungen für das Fadenkreuz 60 von dem von der Wirkkante 54 weg weisenden Ende 77 des Ringteils 57 beträgt 2,2 mm und die Bohrungen weisen einen Innendurchmesser von ebenfalls 0,2 mm auf. Der Abstand 78 der Bohrung 68 für den Griffteil 56 von dem genannten Ende 77 beträgt 1,5 mm.

Die Ellipse der Wirkkanten 54 ist mit der Hauptachse 64 und der dazu senkrechten Nebenachse 66 gestaltet, wobei am Außenumfang des Ringteils 57 die beiden Hauptscheitel 65 und die beiden Nebenscheitel 67 ausgebildet sind.

Der Abstand der beiden Hauptscheitel 65, mithin die Länge 83 des Ringteils 57, beträgt 11,7 mm, während der Abstand der beiden Nebenscheitel, mithin die Breite 84 des Ringteils 57, 9,9 mm beträgt.

Entsprechend der Anordnung des Griffteils 26 bei dem als Trepan 20 gestalteten ophthalmochirurgie-Instrument 21 ist der Griffteil 56 des als Trichter-Instrument fungierenden Ophthalmochirurgie-Instruments 51 derart an dem als Ringteil 57 gestalteten Wirkelement 52 angeordnet, daß der Griffteil 56 im Bereich eines der Nebenscheitel 67 angeordnet ist und sich in Richtung einer der Nebenachsen 66 radial nach außen erstreckt.

Patentansprüche

1. Augenchirurgisches Instrument, insbesondere für die Laser-epitheliale Keratomileusis der Hornhaut eines Auges, mit einem zum schneidenden Eingriff in die Hornhaut des zu operierenden Auges dienenden Wirkelements (22), wobei das Wirkelement (22) eine Schneide (28) umfasst, mit der das Hornhaut-Epithel nach Aufsetzen auf die Hornhaut und unter Ausübung von Druckkräften schneidbar ist,
dadurch gekennzeichnet, dass die Schneide (28) entlang einer in sich geschlossenen, ovalförmig verlaufenden Wirkkante (24) des Wirkelements (22) ausgebildet ist.
2. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die ovalförmige Schneide (28) zumindest eine sich in Umfangsrichtung der Schneide (28) erstreckende Ausnehmung (40) aufweist, so daß im Bereich der Ausnehmung (40) kein Einschneiden des Hornhaut-Epithels erfolgt.
3. Instrument nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Ausnehmung über einen Winkel (41) von vorzugsweise 90 Grad erstreckt und relativ zu einer Nebenachse (36) der Wirkkanten (24) um einen Winkel (42) versetzt angeordnet ist, der vorzugsweise 30 Grad beträgt.
4. Instrument für die Laser-apitheliale Keratomileusis der Hornhaut eines Auges, mit einem Wirkelement, das ein Operationsfeld bestimmende, ringförmige Wirkkanten aufweist, die dazu bestimmt sind, mit der Hornhaut des zu operierenden Auges in Kontakt gebracht zu werden, wobei das wirkelement einen Trichter umfaßt, der dazu bestimmt ist, auf der Hornhaut aufgesetzt zu werden und eine Flüssigkeit aufzunehmen, und mit einem eine manuelle und/oder maschinelle Betätigung des Wirkelements ermöglichenden und fest mit diesem verbundenen Manipulationsglied, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirkkanten (24, 54) des Trichters (70) ovalförmig gestaltet sind.

5. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirkkanten (24,54) elliptisch gestaltet sind.
6. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Wirkelement (22,52) mit sich gegenüberliegenden abgeflachten Wirkkanten (24,54) gestaltet ist.
7. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die ovalförmigen Wirkkanten (24,54) durch Umformen eines ursprünglich einen Kreisquerschnitt aufweisenden Rohrkörpers ausgebildet sind.
8. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das als Griffteil (26, 56) gestaltete Manipulationsglied (25, 55) im Bereich einer der Nebenscheitel (37, 67) der Wirkkanten (24, 54) angeordnet ist und/oder sich in Richtung einer der Nebenachsen (36, 66) der Wirkkanten (24, 54) erstreckt.
9. Operationsset, bestehend aus einem als Trepan (20) gestalteten Ophthalmochirurgie-Instrument (21) und aus einem mit einem Trichter (70) gestalteten Ophthalmochirurgie-Instrument (51) nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 8.
10. Operationsset nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirkkanten (24,54) des Trepans (20) und des Trichters (70) jeweils eine aufeinander abgestimmt gestaltete Innenkontur (95,85) aufweisen, wobei das durch die Innenkontur (85) der Wirkkanten (54) des Trichters (70) bestimmte Operationsfeld (53) geringfügig größer ist als das durch die Innenkontur (95) der Wirkkanten (24) des Trepans (20) bestimmte Operationsfeld (23).

1/4

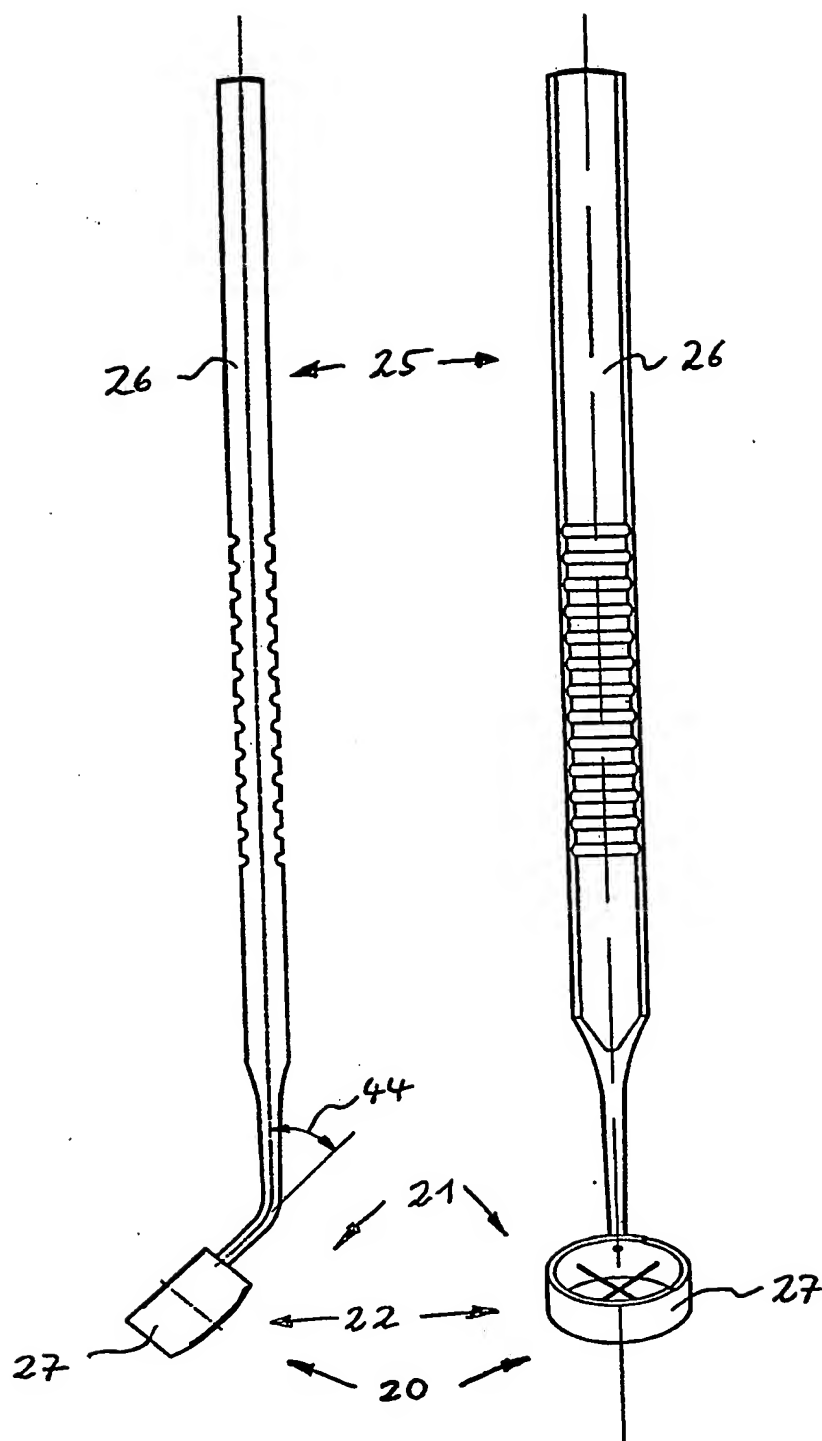


Fig. 1

Fig. 2

2/4

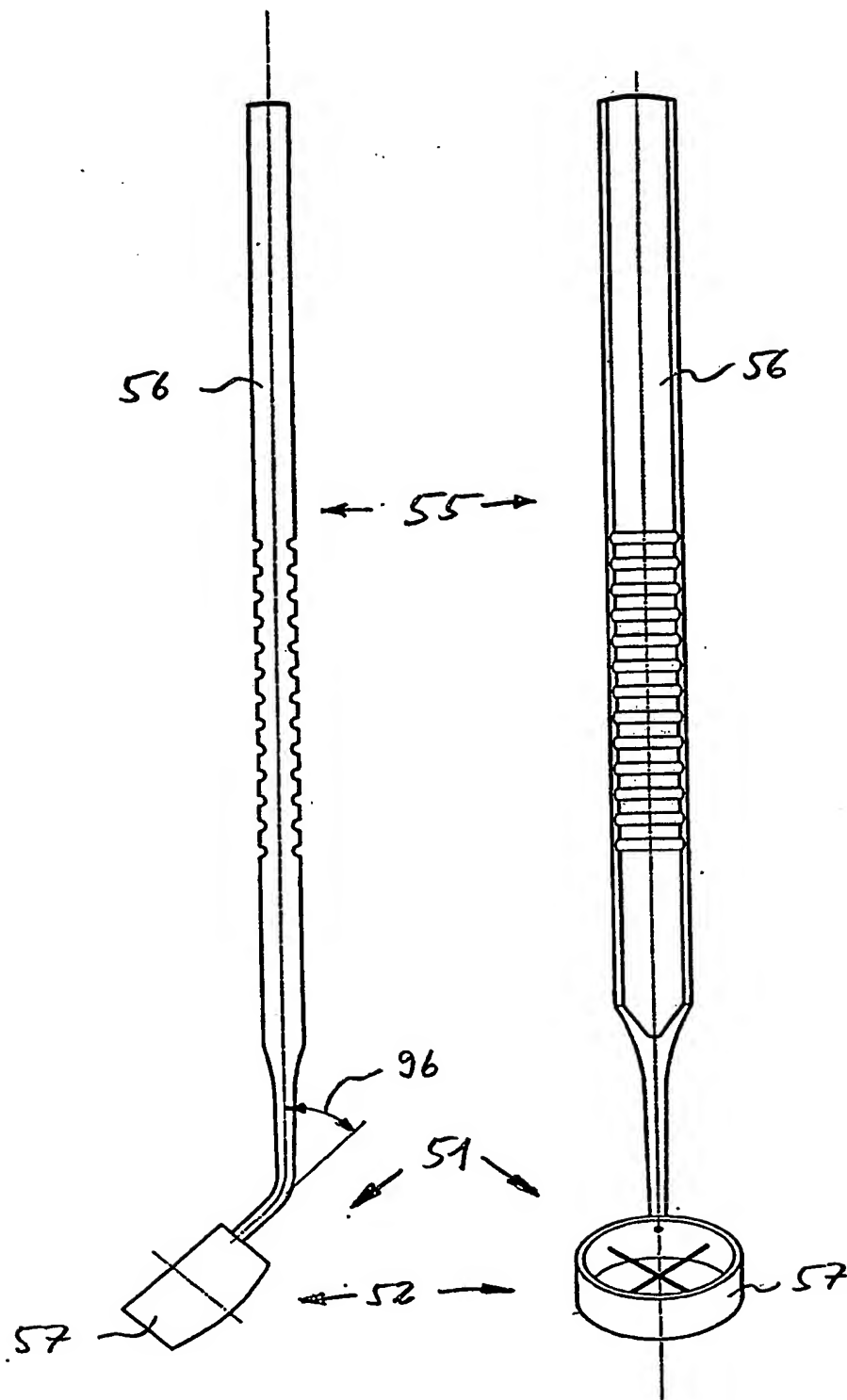


Fig. 3

Fig. 4

4 / 4

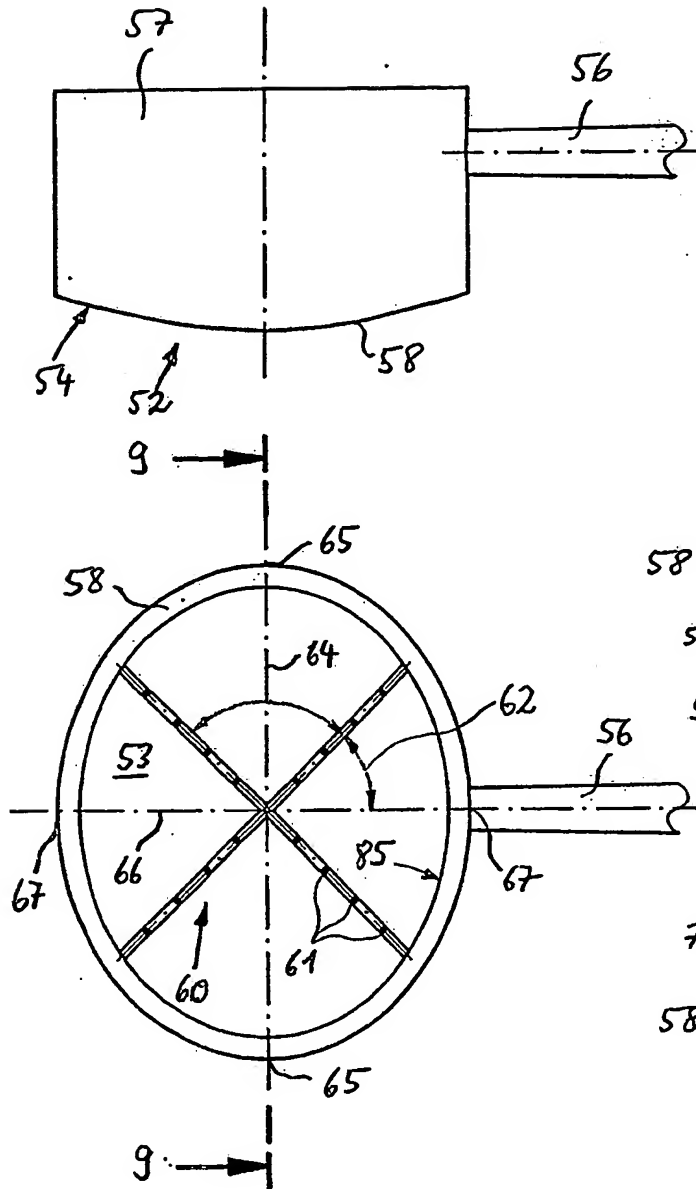


Fig. 8

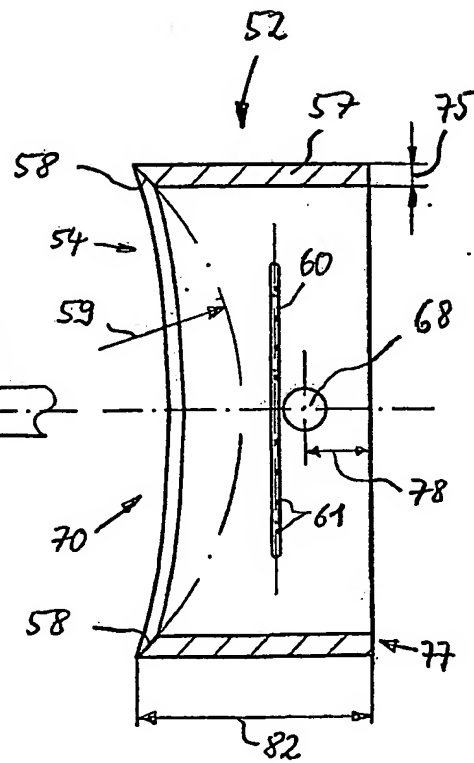


Fig. 9

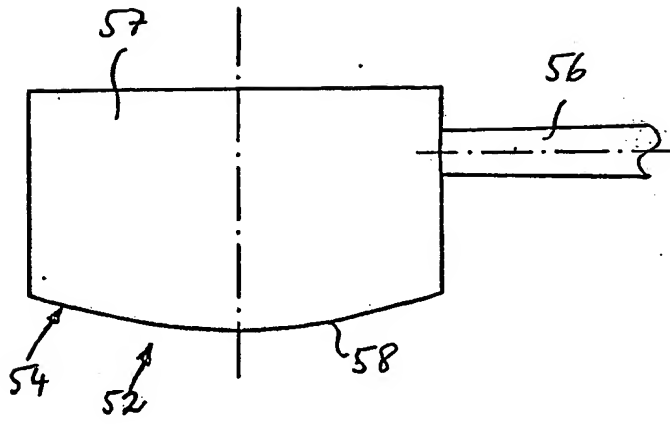


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 Int. Application No
 PC1/DE 02/01527

 A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61F9/013

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 99 45867 A (KOONS STEPHEN J ;VISX INC (US)) 16 September 1999 (1999-09-16) page 6, line 20 - line 33 page 9, line 6 - line 7 figures 1A-1B	1,4
A	DE 198 31 674 A (LASERFORUM GMBH FORUM FUER LAS) 20 January 2000 (2000-01-20) claim 1 figure 1	1,4



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 September 2002

Date of mailing of the international search report

12/09/2002

Name and mailing address of the ISA

 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Compos, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCY/DE 02/01527

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9945867	A	16-09-1999	AU	3073199 A	27-09-1999
			WO	9945867 A1	16-09-1999
DE 19831674	A	20-01-2000	DE	19831674 A1	20-01-2000

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 02/01527

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F9/013

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte(r) Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 99 45867 A (KOONS STEPHEN J ;VISX INC (US)) 16. September 1999 (1999-09-16) Seite 6, Zeile 20 - Zeile 33 Seite 9, Zeile 6 - Zeile 7 Abbildungen 1A-1B	1,4
A	DE 198 31 674 A (LASERFORUM GMBH FORUM FUER LAS) 20. Januar 2000 (2000-01-20) Anspruch 1 Abbildung 1	1,4

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindertischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindertischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. September 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

12/09/2002

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Compos, F

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 02/01527

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9945867	A	16-09-1999	AU	3073199 A	27-09-1999
			WO	9945867 A1	16-09-1999
DE 19831674	A	20-01-2000	DE	19831674 A1	20-01-2000